پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تمرینات آئروبیک و طب سوزنی با طب سوزنی به تنهایی در درمان سندرم درد میوفاسیال گردن

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تمرینات آئروبیک و طب سوزنی با طب سوزنی به تنهایی در درمان سندرم درد میوفاسیال گردن است. (2) طراحی: در این مطالعه، 60 بیمار مبتلا به سندرم درد میوفاسیال گردن که به درمانگاه هاي طب فیزیکي و توانبخشي مراجعه نموده اند، پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه سی نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی، از تصادفی سازی کامپیوتری با نرم افزار اکسل استفاده می کنیم. معیارهای ورود وجود درد گردن و عضلات سر شانه بمدت بیش از دو ماه، وجود نقاط تریگر در عضلات اطراف گردن و سرشانه بیش از 3 نقطه و تمایل به شرکت در مطالعه هستند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از وجود استئوآرتریت شدید زانوها یا مشکلات لومبوساکرال که مانع شرکت در ورزشهاي آئروبیك شود، وجود بیماریهاي سیستمیك که مانع انجام طب سوزني یا ورزشهاي ائروبیك شوند، حساسیت شناخته شده به فلز، حاملگي و بدخیمي ها. (4) مداخلات: پیش از شروع مطالعه میزان درد بیماران بر اساس VAS ثبت خواهد شد. همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی و اندکس ناتوانی گردن برای بیماران تکمیل خواهد شد. آستانه فشاری درد در نقاط تریگر با استفاده از یک دستگاه الگومتر دیجیتال و فشار حداکثری 4 کیلوگرم بر سانتی متر مربع تعیین خواهد شد. این کار سه بار با فاصله 10 ثانیه انجام خواهد شد. در گروه شاهد، طب سورنی به مدت 10 جلسه بصورت هفته ای انجام خواهد شد. در گروه مداخله نیز علاوه بر طب سوزنی، در هر حلسه 30 تا 45 دقیقه ورزش آئروبیک با استفاده از دستگاه تردمیل و دوچرخه ثابت انجام خواهد شد. (5) متغیرهای پیامد اصلی: نمره VAS، نمره پرسشنامه کیفیت زندگی و اندکس ناتوانی گردن و آستانه درد پیش از شروع مطالعه، پس از آخرین نوبت مداخله و یک ماه پس از آخرین نوبت مداخله ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509264641N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۸/۰۵ ,27-10-2015**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۵ ,2015-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا افتخار سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1330 3193

آدرس ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱ ,2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱ ,2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرینات آئروبیک و طب سوزنی با طب سوزنی به تنهایی در درمان سندرم درد میوفاسیال گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی افزودن تمرینات آئروبیک به طب سوزنی در درمان سندرم درد میوفاسیال گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وجود درد گردن و عضلات سر شانه بمدت بیش از دو ماه؛ وجود نقاط تریگر در عضلات اطراف گردن و سرشانه بیش از 3 نقطه؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: وجود رادیکولوپاتي شدید بر اساس شرح حال و وجود یکي از یافته هاي رادیکولوپاتي بصورت ضعف، درد رادیکولر یا کاهش رفلکس و یا اختلال حس اندام فوقاني و مثبت بودن تست spurling؛ وجود دیسکوپاتي سرویکال ثابت شده با MRI؛ وجود استئوآرتریت شدید زانوها یا مشکلات لومبوساکرال که مانع شرکت در ورزشهاآئروبیك شود؛ وجود بیماریهاي سیستمیك که مانع انجام طب سوزني یا ورزشهاي ائروبیك شوند؛ حساسیت شناخته شده به فلز؛ حاملگي؛ بدخیمي ها.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-10, ۱۳۹۳/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق

92194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد گردن

کد ICD-10

M54.2

توصیف کد ICD-10

Cervicalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه، پس از اتمام مطالعه، یک ماه پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه، پس از اتمام مطالعه، یک ماه پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکرد گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه، پس از اتمام مطالعه، یک ماه پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اندکس ناتوانی گردن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد، طب سورنی به مدت 10 جلسه بصورت هفته ای انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه مداخله نیز علاوه بر طب سوزنی، در هر جلسه 30 تا 45 دقیقه ورزش آئروبیک با استفاده از دستگاه تردمیل و دوچرخه ثابت انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر بینا افتخارسادات

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر المیرا پورجعفری

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3337 3967

فکس

ایمیل

Elishan02@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بینا افتخار سادات

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکي و توانبخشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41333361928

فکس

ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر المیرا پورجعفری

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3337 3967

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی